



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Diltiazem HCL 100mg hoặc 200mg.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: - Người lớn khỏe mạnh uống 1 lần 1 viên Herbesser (100mg diltiazem hydrochloride), thì nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 14 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải khoảng 7h.

CHỈ ĐỊNH:

- Cao huyết áp vô căn (từ nhẹ đến trung bình).
- Đau thắt ngực ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy tim sung huyết nặng (có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng bệnh tim).
- Block nhĩ - thất độ 2 và độ 3 hay hội chứng yếu nút xoang (nhịp xoang chậm liên tục (dưới 50 nhịp/phút), ngừng xoang, block xoang - nhĩ v.v.) (Có thể gặp ức chế quá mức nhịp xoang và ức chế dẫn truyền tim).
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc có thể đang mang thai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tăng huyết áp vô căn (từ nhẹ tới trung bình): người lớn 100mg - 200mg*1 lần /ngày, có thể điều chỉnh liều tùy theo tuổi và triệu chứng.
- Đau thắt ngực ổn định: người lớn 100mg*1 lần / ngày, có thể tăng lên 200mg* 1 lần/ ngày nếu chưa đạt hiệu quả...

THẬN TRỌNG:**1. Sử dụng thận trọng:**

- Người có suy tim sung huyết (triệu chứng bệnh tim có thể trầm trọng thêm).
- Người có nhịp tim quá chậm (dưới 50 nhịp mỗi phút) hoặc có block-nhĩ - thất độ 1 (nhịp xoang và dẫn truyền tim có thể bị ức chế quá mức). Người bị hạ huyết áp nghiêm trọng (huyết áp có thể bị giảm hơn nữa).
- Người có rối loạn nghiêm trọng về chức năng gan - thận (tác dụng của thuốc có thể tăng lên do giảm chuyển hoá, giảm thải trừ).

2. Những thận trọng quan trọng:

- Ngừng đột ngột Herbesser R sẽ làm triệu chứng nặng thêm. Vậy khi muốn ngừng dùng Herbesser R, cần giảm liều dần dần và theo dõi cẩn thận người bệnh. Dặn dò người bệnh không được tự ý ngừng thuốc nếu chưa xin ý kiến thầy thuốc.
- Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc, nên có thể gặp chóng mặt v.v..., người bệnh cần thận trọng khi tham gia vào các hoạt động có rủi ro lớn đòi hỏi sự tỉnh táo, như lái xe, làm việc trên cao, tiếp xúc với máy móc v.v....
- Dùng thuốc khác chống loạn nhịp tim (disopyramide phosphate) cùng với terfenadine có thể gây kéo dài hạn QT của điện tâm đồ và loạn nhịp thất.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Thận trọng khi phối hợp thuốc (Thận trọng khi phối hợp HERBESSER R với các thuốc sau đây):

- Thuốc chống tăng huyết áp, các nitrat...: Có thể tăng tác dụng làm hạ huyết áp, hạ huyết áp và điều chỉnh liều lượng của một hoặc cả hai thuốc. Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng làm giảm huyết áp.
- Thuốc ức chế beta (bisoprolol fumarat, propranolol hydrochloride, atenolol...): Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ - thất, block xoang - nhĩ v.v. Theo dõi điện tâm đồ, và nếu có bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc. Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng, gây ức chế nhịp xoang và dẫn truyền tim, làm giảm co bóp sợi cơ tim và giảm huyết áp. Phải thận trọng đặc biệt khi phối hợp 3 thứ thuốc (Diltiazem hydrochloride, Thuốc ức chế β , chế phẩm digitalis).
- Chế phẩm của Digitalis (digoxin, metyldigoxin): Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ - thất v.v. Các triệu chứng ngộ độc digitalis (buồn nôn, nôn, nhức đầu, choáng váng, thị giác bất thường ...) gồm cả loạn nhịp tim, do tăng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu. Làm điện tâm đồ và theo dõi thường kỳ độc tính của digitalis. Khi cần, định lượng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc. Cách phối hợp này tạo tác dụng hiệp đồng cộng, gây ức chế nhịp xoang và dẫn truyền tim. Đặc biệt thận trọng khi phối hợp 3 loại thuốc (diltiazem hydrochloride, thuốc phong bế β , chế phẩm digitalis). Diltiazem hydrochloride làm tăng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu.
- Thuốc chống loạn nhịp tim (amiodarone hydrochloride, mexiletine hydrochloride v.v.): Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ - thất, ngừng xoang v.v. Làm điện tâm đồ và khi có bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc. Cách phối hợp này tạo tác dụng hiệp đồng cộng, gây ức chế nhịp xoang, ức chế dẫn truyền tim.
- Aprindin hydrochloride (thuốc chống loạn nhịp): Có thể gặp các triệu chứng do tăng nồng độ của hai thuốc trong máu (nhịp tim chậm, block nhĩ - thất, ngừng xoang, run, choáng váng, mê sảng v.v.). Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng và làm điện tâm đồ nếu cần. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc. Cách phối hợp này tác dụng lên enzym chung cho cả 2 thuốc ở gan (cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hoá của cả 2 thuốc, hậu quả là làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong máu.
- Thuốc đối kháng calci nhóm dihydropyridin (nifedipine, amlodipine besilate v.v.): Có thể gặp các triệu chứng như tăng tác dụng làm giảm huyết áp, do tăng nồng độ chất đối kháng của calci dihydropyridine. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng triazolam.
- Triazolam (thuốc ngủ): Có thể gặp những triệu chứng (như kéo dài giấc ngủ) do tăng nồng độ triazolam trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu có bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng triazolam.
- Midazolam (thuốc an thần gây ngủ): Có thể gặp những triệu chứng (như kéo dài giấc ngủ) do tăng nồng độ midazolam trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng midazolam.
- Carbamazepin (hướng thần, chống động kinh, điều trị cơn hưng cảm): Triệu chứng (buồn ngủ, buồn nôn, nôn, chóng mặt...) do tăng nồng độ carbamazepine trong máu. Cần theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường cần giảm liều hoặc ngừng dùng carbamazepin.
- Selegiline hydrochloride (chống Parkinson): Tác dụng và độc tính của Selegiline hydrochloride có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng Selegiline hydrochloride.



- Theophylline (giãn phế quản): Có thể gặp những triệu chứng (buồn nôn, nôn, nhức đầu, mất ngủ v.v) do tăng nồng độ theophyllin trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng theophylline.
- Cilostazol (thuốc chống kết tập tiểu cầu): Tác dụng của cilostazol có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng cilostazol.
- Vinorelbine tartrate (chống u ác tính): Tác dụng của vinorelbine tartrate có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng vinorelbine tartrate.
- Cyclosporin (thuốc ức chế miễn dịch): Có thể gặp các triệu chứng (rối loạn chức năng thận v.v) do tăng nồng độ cyclosporin trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Khi gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng cyclosporin.
- Tacrolimus hydrate (thuốc ức chế miễn dịch): Có thể gặp các triệu chứng (rối loạn chức năng thận ...) do tăng nồng độ tacrolimus trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng tacrolimus.
- Phenytoin (chống động kinh): Có thể gặp các triệu chứng (Thất điều, chóng mặt, rung giật nhãn cầu v.v) do tăng nồng độ phenytoin trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng phenytoin khi cần. Tác dụng của diltiazem hydrochloride có thể giảm. Diltiazem hydrochloride ức chế enzym gan (cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hoá của Phenytoin, hậu quả là làm tăng nồng độ phenytoin trong máu. Và phenytoin cũng làm tăng chuyển hoá của Diltiazem hydrochloride, nên làm giảm nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu.
- Cimetidine (thuốc đối kháng ở thụ thể H₂), thuốc ức chế HIV protease (ritonavir, saquinavir mesylate v.v.): Có thể gặp các triệu chứng (làm tăng tác dụng làm giảm huyết áp, nhịp tim chậm v.v) do tăng nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng, làm điện tâm đồ khi cần. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng diltiazem hydrochloride. Các thuốc này ức chế enzym gan (cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hoá của diltiazem hydrochloride, hậu quả là làm tăng nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu.
- Rifampicin (chống lao): Tác dụng của diltiazem hydrochloride có thể giảm. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng, và nếu có thể được thì định lượng nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu. Nếu gặp bất thường, cần có biện pháp thích hợp, như chuyển sang các thuốc khác hoặc tăng liều diltiazem hydrochloride. Rifampicin gây cảm ứng enzym gan (cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hoá của diltiazem hydrochloride, hậu quả là làm giảm nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu.
- Thuốc mê (isoflurane, enflurane, halothane v.v.): Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ - thất, ngừng xoang v.v. Làm điện tâm đồ và khi gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc. Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng gây ức chế nhịp xoang và ức chế dẫn truyền tim.
- Thuốc giãn cơ (pancuronium bromid, vecuronium bromid): Tác dụng của thuốc giãn cơ có thể tăng lên. Hãy quan sát tác dụng của thuốc giãn cơ, nếu gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc. Diltiazem ức chế sự tiết acetylcholine từ các nơ-ron dây thần kinh tiến - synapse của chỗ nối thần kinh - cơ.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI: Phản ứng có hại do Herbesser R gặp ở 74 trong số 3,577 bệnh nhân (tỷ lệ 2,1%). Những phản ứng hay gặp nhất là ở hệ tim mạch: 0,7% (nhịp tim chậm 0,2%, nóng đỏ mặt 0,1%, block nhĩ - thất 0,1% v.v), hệ tiêu hoá 0,6% (rối loạn dạ dày 0,1%, táo bón 0,2%, nôn 0,2% v.v.), quá mẫn cảm 0,3%, nhức đầu 0,4% ...

1). **Phản ứng có hại theo dõi lâm sàng (hiếm gặp):** < 0,1%; tần số các phản ứng có hại dựa vào các báo cáo tự phát chưa được biết rõ).

a) Block nhĩ - thất hoàn toàn, nhịp tim chậm nghiêm trọng (các triệu chứng khởi đầu là chậm nhịp tim, choáng váng, mê sảng v.v) hiếm gặp (<0,1%). Nếu gặp bất thường, phải ngừng thuốc và có các biện pháp thích hợp, như dùng atropine sulfate, isoproterenol v.v và / hoặc đặt máy tạo nhịp tim.

b) Có thể suy tim sung huyết. Nếu gặp bất thường, cần ngừng thuốc và có các biện pháp thích hợp, như dùng thuốc kích thích tim.

c) Hội chứng niêm mạc - da - mắt (hội chứng Stevens - Johnson), hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) - đỏ da (viêm da tróc vảy) v.v có thể gặp. Khi thấy có ban đỏ, phỏng da, ngứa, sốt v.v cần ngừng thuốc và dùng các biện pháp điều trị thích hợp.

d) Có thể gặp rối loạn chức năng gan và vàng da kèm theo tăng AST (SGOT), ALT (SGPT), γ -GTP v.v. Cần theo dõi người bệnh. Nếu có gì bất thường, cần ngừng thuốc và tìm các biện pháp điều trị thích hợp.

2). **Các phản ứng có hại khác:** Tim mạch: Block xoang-nhĩ (tần số chưa rõ), tim đập chậm, block nhĩ - thất, nóng đỏ mặt, choáng váng, ngừng xoang, hạ huyết áp, đánh trống ngực, đau ngực, phù (<0,1%). Thần kinh - tâm thần: triệu chứng giống Parkinson (tần số chưa rõ), khó ở, nhức đầu, nhức đầu âm ỉ (0,1% - 5%), Co rút cơ, yếu mệt, buồn ngủ, mất ngủ. (<0,1%). Gan: Tăng ALP, LHD, và γ -GTP; gan to (tần số chưa rõ). Phát ban (0,1% - 5%), ngứa, phát ban loại ban đỏ đa dạng, mày đay (<0,1%). Tiêu hóa: Chướng bụng, đầy hơi, táo bón, đau bụng, ợ nóng, chán ăn, buồn nôn (0,1% - 5%), Phàn mềm, tiêu chảy, khát (<0,1%). Mắt: Giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu (tần số chưa rõ).

Với người cao tuổi: Hạ huyết áp mạnh là tác dụng không mong muốn với người cao tuổi. Vì vậy, sử dụng thuốc này cần đặc biệt thận trọng, khởi đầu bằng liều thấp hơn và theo dõi người bệnh cẩn thận.

Với trẻ em: Chưa xác định độ an toàn của HERBESSER R ở trẻ em.

Thận trọng khi sử dụng: Dặn dò người bệnh không được mở hoặc nhai viên nang.

DẠNG TRÌNH BÀY:

- Herbesser R100: viên nang trắng 100mg*100viên/hộp (10 viên nang* 10 vi).

- Herbesser R200: viên nang đỏ 200mg*100mg viên/hộp (10 viên nang*10 vi).

Nhà sản xuất: MITSUBISHI TANABE PHARMA FACTORY LTD., 7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi 756-0054, Japan

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Thông tin chi tiết sẽ được cung cấp theo yêu cầu.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc

Văn phòng Abbott Laboratoires

TP.HCM: Phòng 1002 - Lầu 10 - Số 2 Ngõ Đức Kế
Mê Linh Point Tower - Quận 1. ĐT: (08) 3824 2006

Hà Nội: Lầu 7, Tháp A toà nhà Handi Resco,
521 Kim Mã, Quận Ba Đình. ĐT: (04) 3733 7486

